

MITHRA-Flex 300

Dispositif contraceptif intra-utérin

INFORMATIONS POUR L'UTILISATRICE

Composition

Le dispositif intra-utérin MITHRA-Flex 300 (DIU) se compose d'une structure en polyéthylène et de sulfate de baryum. La branche longitudinale est gainée d'un fil de cuivre. La surface en cuivre est de 300 mm². Deux fils permettant de retirer le dispositif sont fixés à l'extrémité inférieure de la branche longitudinale.

Dimensions: 22,9 mm de large et 29,2 mm de long.

Le cadre en polyéthylène et la gaine en cuivre sont visibles lors des examens radiologiques.

Effet et efficacité

Il existe différents types de dispositifs intra-utérins à effet contraceptif. Des études internationales de grande envergure ont démontré que les DIU en cuivre sont toujours aussi sûrs qu'efficaces sur une longue période. Par ailleurs, on sait que les DIU MITHRA-Flex 300 comptent parmi les moyens contraceptifs les plus efficaces. La forme du MITHRA-Flex 300 est telle qu'elle prévient toute irritation de l'utérus. Il sera implanté normalement pendant les menstruations. Sa pose se passe normalement sans douleur. Le médecin examine l'ouverture de l'utérus, détermine la longueur de la cavité utérine et introduit avec précaution le MITHRA-Flex 300 dans la cavité utérine jusqu'à ce qu'il se trouve en position correcte et qu'il touche le fond. Dès que le MITHRA-Flex 300 est posé, vous êtes protégée contre une éventuelle grossesse.

MITHRA-Flex 300 est efficace pendant 5 ans.

L'efficacité des DIU est élevée et comparable à celle des contraceptifs oraux. Aucune méthode de contraception n'est sûre à cent pour cent. Cependant, dans la pratique, avec MITHRA-Flex 300, vous êtes protégée.

On ne connaît pas encore complètement le mode d'action des DIU. Cependant on suppose que l'effet contraceptif repose sur une modification des fonctions normales des gamètes masculins (sperme) qui ne sont plus en mesure de féconder les ovules féminins. On suppose également que les ions du cuivre influencent le développement des ovules de sorte que la fécondation n'a pas lieu: c'est pourquoi les DIU ne sont plus considérés comme moyens abortifs.

Contre-indications

Il ne faut pas employer MITHRA-Flex 300 en cas de:

1. Maladies malignes de l'appareil génital
2. Hémorragies vaginales
3. Grossesse
4. Antécédents d'une grossesse ectopique ou présence de facteurs qui prédisposent à celle-ci
5. Infections de l'appareil génital
6. Maladies sexuellement transmissibles pendant les 12 mois précédant l'intervention (à l'exception de la vaginite bactérienne, d'infections répétées dues à un herpès et de l'hépatite B)
7. Interruption de grossesse accompagnée d'une infection pendant les trois derniers mois, maladies inflammatoires pelviennes
8. Malformations de l'utérus (congénitale ou acquise)
9. Allergie au cuivre

Il faut reconsidérer l'emploi en cas de:

1. Maladies des valves cardiaques
2. Anémie
3. Troubles de la coagulation
4. Traitement avec des produits anti-inflammatoires
5. Maladie de Wilson
6. Changements fréquents de partenaire sexuel
7. Femmes qui n'ont pas encore eu d'enfants

Complications possibles et précautions

Les trois premiers cycles après la pose du dispositif sont généralement différents de vos cycles normaux. Les menstruations peuvent être plus fortes, des crampes et des pertes peuvent se produire aussi bien avant qu'après les menstruations. Normalement, trois à quatre cycles après la pose du DIU, les menstruations se déroulent comme auparavant. Parfois ces modifications sont constatées pendant le cycle entre les règles.

Vous devriez contacter votre médecin lorsque:

- vous ne pouvez pas sentir les fils du DIU
- vous ou votre partenaire pouvez sentir l'extrémité inférieure du DIU
- vous croyez être enceinte
- vous ressentez des douleurs abdominales persistantes, faites de la fièvre ou présentez un écoulement vaginal inhabituel
- vous ou votre partenaire ressentez de la douleur ou un malaise au cours des relations sexuelles
- vos règles sont en retard. En effet, rarement, une grossesse en dehors de la cavité utérine, par exemple dans une trompe de Fallope (grossesse ectopique) peut survenir
- vous souhaitez que le dispositif soit retiré ou vous planifiez une grossesse.

Pose et retrait

Avant de poser le DIU, votre médecin vous aura informée de l'efficacité, des risques et des effets secondaires du MITHRA-Flex 300. Il faut accomplir un examen gynécologique avec examen du ventre et un frottis du col de l'utérus. Il faut exclure une éventuelle grossesse, des infections du bas-ventre et les maladies sexuellement transmissibles. Il faut déterminer la position de l'utérus et la longueur de la cavité utérine.

Il faut respecter scrupuleusement les instructions de pose et remplir votre carte-patient avec le médecin traitant. Il faut effectuer un examen de contrôle 4 à 12 semaines après la pose ainsi qu'une fois par an ou plus fréquemment si cela est cliniquement nécessaire.

Il est conseillé de poser le DIU pendant ou peu après les menstruations. Si l'on peut exclure une grossesse, on pourra poser le MITHRA-Flex 300 à n'importe quel moment du cycle. Il est possible de le poser immédiatement après une interruption de grossesse au cours du premier trimestre. Il vaut mieux attendre six semaines après une naissance pour poser le DIU, car ceci augmente l'éventualité d'une perforation ou d'un rejet. Il n'existe aucune contre-indication à l'allaitement alors que le DIU est posé, mais une insertion durant l'allaitement est associée à un risque accru de perforation.

On pourra retirer le MITHRA-Flex 300 en tirant prudemment sur les fils prévus à cet effet. Si les fils du DIU ne sont plus visibles et si le DIU se trouve dans la cavité de l'utérus, il faut repousser le retrait à une date ultérieure après les prochaines menstruations, car les fils sont normalement visibles immédiatement après les menstruations. Si les fils ne sont pas non plus

visibles à ce moment-là, on pourra retirer le DIU à l'aide d'un ténaculum étroit. Une dilatation du canal du col de l'utérus peut s'avérer nécessaire. Une grossesse peut être possible immédiatement après le retrait du dispositif.

Si vous souhaitez poursuivre une contraception avec un DIU, on pourra employer un nouveau DIU à ce moment. Si vous ne souhaitez pas de grossesse, il faut retirer le DIU pendant les menstruations.

La pose et le retrait du DIU peuvent s'accompagner de faibles douleurs et saignements. Parfois, cette intervention peut déclencher une syncope ou une crise si vous souffrez d'épilepsie.

On recommande de consulter votre médecin pour une visite de suivi un mois après l'insertion du MITHRA-Flex 300 pour s'assurer qu'il est toujours en place et confirmer son positionnement approprié. Par la suite, on recommande d'effectuer une visite tous les ans. Vous devriez également vous assurer que le MITHRA-Flex 300 est bel et bien dans l'utérus; en position accroupie, introduisez les doigts propres jusqu'au fond du vagin pour sentir les fils. Ne tirez pas sur les fils.

Si vous ne pouvez pas sentir les fils ou si vous pouvez sentir d'autres parties du MITHRA-Flex 300 en plus des fils, consultez immédiatement votre médecin. Cela signifie que votre MITHRA-Flex 300 n'est plus dans l'utérus ou qu'il n'est pas bien placé, ce qui augmente vos risques de devenir enceinte. On vous recommande d'utiliser une autre méthode de contraception jusqu'à ce que vous ayez vu le médecin. Il est conseillé de vérifier que le MITHRA-Flex 300 est en place une fois par mois.

Interactions

D'après l'expérience acquise, l'efficacité contraceptive de MITHRA-Flex 300 n'est, en général, pas entravée par d'autres médicaments. Cependant, certaines publications indiquent un effet atténué lors de l'emploi à longue durée d'anti-inflammatoires non-stéroïdiens (en particulier l'acide acétylsalicylique) et de corticostéroïdes. Des emplois de courte durée d'anti-inflammatoires non-stéroïdiens pour traiter la dysménorrhée ne semblent pas influencer l'effet contraceptif.

Effets secondaires

Dans de rares cas, des douleurs ou des vertiges peuvent se produire immédiatement après la pose du DIU. Si ces douleurs ne diminuent pas une demi-heure après, alors que la patiente se trouve en position de repos, la position du DIU devra être contrôlée et, si nécessaire, celui-ci devra être retiré. Le stérilet peut provoquer, rarement, des réactions allergiques cutanées.

Le DIU est stérile et destiné à un usage unique, il ne faut pas le réutiliser.

Date de révision du texte: 11.02.2017

Fabricant:

Mona Lisa N.V.
Graaf de Theuxlaan 25, bus 2
3550 Heusden-Zolder
Belgique

Distributeur:

Mithra Pharmaceuticals
5, rue Saint-Georges
4000 Liège

Belgique
infomed@mithra.com